



XANTINON[®] COMPLEX

(acetilracemetionina + citrato de colina + betaína)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oral

40mg/mL + 53mg/mL + 50mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral de 40 mg/mL (acetilracemetionina) + 53 mg/mL (citrato de colina) + 50 mg/mL (betaína): embalagens contendo 6, 12 ou 60 flaconetes de 10 mL ou em frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Acetilracemetionina40 mg

Citrato de colina 53 mg

Betaína 50 mg

Excipientes: água purificada, álcool etílico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, essência de framboesa, essência Butter Toff, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, manitol, corante vermelho Ponceau 4R.

A graduação alcoólica de XANTINON COMPLEX é de 1,54%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xantinon[®] Complex é indicado para auxiliar (ajudar) no tratamento dos distúrbios do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metionina, colina e betaína, componentes ativos de Xantinon[®] Complex, são nutrientes considerados essenciais para várias funções do organismo. Esses nutrientes auxiliam na eliminação da bile e no metabolismo de gorduras (lipídios) no fígado permitindo um melhor funcionamento do órgão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xantinon[®] Complex não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Pacientes pediátricos: Não existem na literatura médica estudos na população infantil, portanto o medicamento não é indicado nessa faixa etária.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática, consulte um médico antes de utilizar Xantinon[®] Complex.

Uso com outras substâncias: Até o momento não foram relatados casos de reação com o uso do produto junto com outros medicamentos. Não há restrições quanto ao uso do produto junto com alimentos ou bebidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: Xantinon[®] Complex é um líquido límpido, de cor vermelha, odor e sabor característico de framboesa, livre

de contaminação visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xantinon® Complex destina-se a uso exclusivo pela via oral.

Posologia:

Flaconetes: administrar um flaconete (10 mL) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

Frasco: administrar 10 mL (duas colheres de chá) três vezes ao dia antes das principais refeições ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Xantinon® Complex é bem tolerado; não há relatos de reações adversas relacionadas ao seu uso nas doses recomendadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Considerando as características farmacológicas dos componentes do produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorra, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0497.1466

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília - DF - CEP 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP no 49136

OU

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Fabricado por:

TAKEDA PHARMA LTDA.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP no 49136

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/08/2023.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/2023	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/03/2023	0308807/23-3	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/07/2023	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL SOL OR CT 6 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 8 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML
			21/11/2022	4963022/22-9	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/01/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP VPS	Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML
22/11/2022	4964775/22-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2022	4575255/22-9	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	10/10/2022	Dizeres Legais	VP VPS	Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 15 FLAC

									PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML
17/09/2021	3684221/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	1020202/21-1	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/06/2021	Dizeres Legais	VP VPS	Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL